



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0213/2023**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5001474-16.2023.4.02.5110,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Amitriptilina 25mg**, **Clonazepam 2,5mg/ mL** (Rivotril®), **Fosfato de Codeína 30mg**, **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc®), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®).

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem atuais e suficientes, para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos do Consultório Neurocirurgia Cirurgia da coluna (Evento 1, LAUDO4, Página 1) e da Secretaria Municipal de saúde de Nova Iguaçu (Evento 1, LAUDO4, Página 2), emitidos em 25 de janeiro de 06 de fevereiro de 2023, pelos médicos  . Também foi considerado o receituário de controle especial (Evento 1, ORÇAM.5, Página 4), emitido em 2023 pelo médico supracitado, em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **lombalgia** com irradiação para membros inferiores, predominantemente a esquerda, incapacitante, além de **depressão** e **ansiedade generalizada**. No momento, segue com urgência e deve fazer uso dos seguintes medicamentos para melhora da qualidade de vida: **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®) – 01 vez ao dia; **Amitriptilina 25mg** - 03 vezes ao dia; **Clonazepam 2,5mg** (Rivotril®) - 30 gotas por dia; **Dicloridrato de betaistina 24mg** (Betaserc®) - 2 vezes ao dia e **Fosfato de Codeína 30mg** - 01 comprimido de 8/8 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **M54.4 - Lumbago com ciática**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Escitalopram 10mg; Amitriptilina 25mg; Clonazepam 2,5mg; e Fosfato de Codeína 30mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **lombalgia** é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna. Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de lombociatalgia, que pode ser de origem radicular (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial)<sup>1</sup>.
2. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se

---

<sup>1</sup> STUMP, Patrick. et al. Lombociatalgia. Rev. dor, São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 63-66, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000500063&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 23 fev. 2023.



para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar<sup>2</sup>.

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*<sup>3</sup>.

4. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>4</sup>.

5. No transtorno de **ansiedade**, as manifestações clínicas oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. Além disso, há inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese<sup>5</sup>. Os **transtornos de ansiedade** são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Amitriptilina** (Amytril<sup>®</sup>) inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e

<sup>2</sup> BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>3</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>5</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



serotonérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas<sup>7</sup>.

2. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente<sup>8</sup>.

3. Os analgésicos opioides ligam-se aos receptores estereoespecíficos em vários sítios do Sistema Nervoso Central (SNC) para alterar processos que afetam tanto a percepção da dor como a resposta emocional à mesma. **Fosfato de codeína** é um analgésico derivado do ópio, usado para o alívio da dor moderada<sup>9</sup>.

4. **Dicloridrato de Betaistina** (Betaserc<sup>®</sup>) é indicado para: tratamento da Síndrome de Ménière, caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição; e tratamento sintomático da tontura de origem vestibular<sup>10</sup>.

5. O **Oxalato de Escitalopram** (Espran<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Amitriptilina 25mg, Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>), **Fosfato de Codeína 30mg** e **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran<sup>®</sup>) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1, 2).

2. Quanto ao medicamento **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc<sup>®</sup>), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril<sup>®</sup>) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>> Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento fosfato de codeína (Codein<sup>®</sup>) por CRISTÁLIA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CODEIN>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de betaistina (Betaserc<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETASERC>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran<sup>®</sup>) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 23 fev. 2023.



- ✓ **Fosfato de Codeína 30mg, Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc®) e **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
- ✓ **Amitriptilina 25mg e Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUM) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME Nova Iguaçu 2021, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode fazer uso da Fluoxetina 20mg frente ao Oxalato de Escitalopram 10mg (Espran®) prescrito. Em caso positivo de troca, para ter acesso a esse fármaco, a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

5. Ademais, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>4</sup>). Para tratamento da dor neuropática, é preconizado o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos (Gabapentina), sendo os opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária.

6. A Gabapentina 300mg e 400mg – é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Caso seja desejo do médico assistente uso desse medicamento, deve ser feita avaliação da inclusão, pela Autora, dos critérios descritos no PCDT da dor crônica, bem como do disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

7. Para ter acesso a Gabapentina, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>13</sup>.

- ✓ **Amitriptilina 25mg** (laboratório BRAINFARMA Química S.A) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 20,40 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 16,01;
- ✓ **Clonazepam 2,5mg/ mL** (Rivotril®) frasco 20mL - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 20,58 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 16,15;
- ✓ **Fosfato de Codeína 30mg** (Codein®) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 30,58 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 27,92 (ICMS 0%)
- ✓ **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Betaserc®) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 50,51 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$ 39,64;
- ✓ **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Espran®) com 30 unidades - **Preço Fábrica (PF):** R\$ 178,10 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** R\$139,76;

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 fev. 2023.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2023.